		B. Braun Medical (Suzhou) Co., Ltd. 贝朗医疗（苏州）有限公司	
	Form 表格	Document No.文件号:	HC-CN07-G-5-3-04-020-3-D
供需双方质量保证协议书(医疗器械)		Effective Date 生效日期:	2019-07-03
		Version 版本号:	4.0
		Page 页码:	1 of 3

供需双方质量保证协议书(医疗器械)

甲方（供应方）贝朗医疗（苏州）有限公司
乙方（采购方）

为严格执行《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国商标法》和《医疗器械监督管理条例》，遵照《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范》等法律法规的要求，保证医疗器械商品的安全性和有效性，明确双方质量职责，甲乙双方本着平等合作的原则，经协商一致，签订本质量保证协议。

第一条 甲方职责

- 第一款 甲方首次与乙方发生业务关系时应提供加盖本企业原印章的有效期限内企业《营业执照》及其上一年企业年度报告复印件；《医疗器械生产企业许可证》复印件；《医疗器械生产注册证书》证书复印件；相关印章、随货同行单（票）样式；开户户名、开户银行及账户；加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件；加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或签名的授权书（授权书应载明被授权人姓名、身份证号码，已经授权销售的品种、地域、期限）；供货单位及供货品种相关资料。甲方应对以上资料的真实性、有效性负责。
- 第二款 本协议有效期内，甲方的证照如过期或所记载的内容发生变更或经办人发生变化等情况，须书面通知乙方，并在政府相关部门批复后重新向乙方提供以上所有证明文件。
- 第三款 甲方应按照国家规定开具增值税专用发票。发票应当列明医疗器械的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应当附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。
- 第四款 甲方应保证向乙方提供符合质量标准的医疗器械，质量标准以中国官方批准的标准为准；医疗器械的包装、标识、标签、说明书等应符合相关法律法规对医疗器械、标签、说明书的有关规定。
- 第五款 甲方供应乙方的医疗器械包装内应附产品合格证。
- 第六款 甲方供应的医疗器械属于乙方首次经营的品种时，甲方应按官方要求提供相应文件。
- 第七款 普通医疗器械应当提供同批号的检验报告书原件；检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证合法性和有效性；
- 第八款 甲方提供医疗器械商品应符合《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国商标法》，并承担因专利、商标侵权纠纷所引发的法律责任。
- 第九款 甲方遵照《医疗器械监督管理条例》的有关要求，承担所提供医疗器械的质量责任：有效期内发生质量问题由甲方负责，属本协议第二条第五款情况除外。
- 第十款 甲方提供医疗器械的包装必须安全牢固标志清晰。根据商业合同，指定甲方或乙方为本协议中医疗器械运输的责任方，应当按医疗器械质量管理规范及其它相关法律法规的要

		B. Braun Medical (Suzhou) Co., Ltd. 贝朗医疗（苏州）有限公司	
	Form 表格	Document No.文件号:	HC-CN07-G-5-3-04-020-3-D
供需双方质量保证协议书(医疗器械)		Effective Date 生效日期:	2019-07-03
		Version 版本号:	4.0
		Page 页码:	2 of 3

求来配送医疗器械，在运输过程中严格执行运输操作规程，并采取有效措施保证运输中的医疗器械质量与安全。

- (1) 甲方医疗器械出库时应当附企业医疗器械随货同行单，在约定时限内将医疗器械送达约定地点。
- (2) 运输责任方应采用与被运输医疗器械相适应的货物运输工具，并严格按照外包装标示的要求搬运、装卸医疗器械，以保证医疗器械在运输途中不被污染、损坏和丢失。
- (3) 运输责任方应当根据医疗器械的温度控制要求，在运输过程中采取必要的保温措施。
- (4) 乙方收货人员应对运输工具和运输状况进行检查和记录,如有特殊要求,应有记录。
- (5) 运输责任方委托第三方物流公司配送或运输医疗器械时，应当选择符合 GSP 规定的、具有配送能力的企业，以保证医疗器械质量安全。

第十一款 甲方应对提供给乙方的医疗器械负责售后服务,服务内容包含提供技术支持、对质量或故障医疗器械进行维修,产品知识培训等。

第十二款 甲方供应给乙方的医疗器械如有被国家各级药监部门判为不合格的，甲方有责任对该医疗器械进行召回，并承担乙方所造成的经济损失。如发生召回,乙方应积极配合甲方。

第二条 乙方责任

第一款 乙方作为依法经营医疗器械的企业，向甲方提供合法、有效的企业资格证书。

第二款 乙方收到甲方发运的医疗器械，若在验收中发现破损、包装污染、外观质量和检验报告存在问题，应在收到医疗器械（以货到日期为准）后 3 个工作日内通知甲方处理。

第三款 乙方在经营甲方提供医疗器械中产生疑问，应及时与甲方联系，双方有分歧者，以法定部门出具的医疗器械质量检验报告为准。乙方在接到检验报告的 10 日内通知甲方，并将报告书送达甲方处理。逾期造成的后果由乙方承担。

第四款 乙方在经营甲方提供的医疗器械中发生质量问题，应提供详细、确定的质量信息，并积极配合甲方做好调查取证工作和善后处理工作。

第五款 乙方应建立符合 GSP 医疗器械储存仓库，并配备符合要求的质量管理人员。乙方承诺为甲方供应的医疗器械提供符合国家规定的医疗器械储存条件，储存不当造成的损失由乙方负责。


第六款 乙方承诺对产品的储运进行季节控制。

第七款 乙方应积极配合甲方开展定期模拟召回演练工作。

第八款 乙方如产品被官方抽检,需在 3 个工作日内通知甲方。

第九款 如产品发生不良事件,个例不良事件乙方需在 3 个自然日内通知甲方,如为群体不良事件,乙方需在 6 小时内通知甲方。

第三条 双方共同责任及预定条款

		B. Braun Medical (Suzhou) Co., Ltd. 贝朗医疗（苏州）有限公司	
	Form 表格	Document No.文件号:	HC-CN07-G-5-3-04-020-3-D
供需双方质量保证协议书(医疗器械)		Effective Date 生效日期:	2019-07-03
		Version 版本号:	4.0
		Page 页码:	3 of 3

- 第一款 甲、乙双方共同协作，搞好市场调研、开发和质量管理及产品投诉工作。
- 第二款 甲、乙双方应各自履行自己的责任，一方发生违约行为，另一方可以通过法律途径追究违约方的民事赔偿责任。
- 第三款 双方相互承诺和保证各自提供的企业资质和产品资质的文件、资料真实有效，并承担失真、虚假陈述的责任。
- 第四款 上述各条款中未尽事项，由双方协商约定。
- 第五款 本协议已由甲、乙双方充分协商，对本协议项下的全部条文的含义均已明确。

第四条 本协议双方签字或盖章之日起即告生效。如果法律法规发生变化则重新签订协议。本协议一式两份，签约双方各执一份。

有效期从 20__年__月__日起至 20__年__月__日止。

甲方（供应方）
贝朗医疗（苏州）有限公司
日期：

乙方（采购方）

日期：